

일반적 국제 고객에 대한 서비스에서FDA에서 제공하는 번역본입니다. 본 번역본을 유용하게 활용하시기 바랍니다. 영문본에 충실하기 위해 노력하였지만, 본 문서로 제공되는 번역본 자료의 경우 영문본만큼 정확하거나 명확하거나 완전하지 않을 수 있습니다. 본 문서의 공식본은 영문본입니다.

화장품에 관한 FDA 의 권한: 화장품은 왜 FDA 승인(FDA-Approved)이 아닌 FDA 규제(FDA-Regulated) 대상인가

- [Share](#)
- [Tweet](#)
- [Linkedin](#)
- [Pin it](#)
- [기타 공유 옵션](#)
 - [Linkedin](#)
 - [Pin it](#)
- [이메일](#)
- [인쇄](#)

[화장품과 미국법으로 돌아가기](#)

색상 첨가제를 제외한 화장품 제품 및 성분은 시장에 출시하기에 앞서FDA 승인을 받도록 규정하는 법률은 없지만, 주간 통상 활동에서 시중의 화장품에 적용되는 법규는 존재합니다.

미국에서 시판되는 화장품과 관련하여 가장 중요한 두 가지 법률은 [연방 식품, 의약품 및 화장품법\(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act\)\(FD&C Act\)](#) 과 [공정 포장 및 제품 표시법\(Fair Packaging and Labeling Act, FPLA\)](#)입니다. FDA 는 이 법률을 근거로 화장품을 규제하고 있습니다.

미국의 연방법은 의회에서 제정합니다. 일상적인 수준에서 적용되는 법률을 제정하기 위해 의회는FDA 같은 몇몇 정부 기관에서 규정을 수립할 수 있게 승인하고 있습니다. 화장품에 대한FDA의 법적 권한에 변화가 있으려면 의회에서 관련 법을 바꿔야 합니다.

- [법에서 말하는 “화장품”은 어떤 종류의 제품인가?](#)
- [화장품의 안전성과 제품표시에 대해 법에서는 어떻게 규정하고 있는가?](#)
- [화장품을 시판하게 전에 FDA 에서 이를 승인하는가?](#)
- [화장품의 안전성을 입증하는 책임은 누구에게 있는가?](#)
- [유해한 화장품을 시장에서 리콜하도록 FDA 에서 명령할 수 있는가?](#)
- [불량 화장품을 시판하는 회사나 개인에 대해 FDA 는 어떤 조치를 취할 수 있는가?](#)

- [FDA 에서 화장품 제조업체를 점검할 수 있는가?](#)
- [FDA 에서化妆품을 실험하거나 실험실을 추천하는가?](#)
- [화장품 회사가 영업을 하려면 FDA 에 등록하거나 FDA 면허를 받아야 하는가?](#)

법에서 말하는 “화장품”은 어떤 종류의 제품인가?

FD&C 법에서는化妆품을 “외관을 세정, 미화, 호감도 증진 또는 수정하기 위해... 인체에 바르거나 붓거나 뿌리거나 분무하거나 더하거나 기타 도포하는 용도의 품목” 이라고 그 용도를 정의합니다(FD&C 법, 섹션201(i)). 이 정의에 포함되는 제품으로는

모이스처라이저, 향수, 립스틱, 매니큐어, 눈과 얼굴 색조 제품, 세정용 샴푸, 영구 웨이브 제품, 모발 염색제, 데오도란트를 비롯하여 화장품의 구성 요소로 사용할 모든 물질입니다. 비누는 포함되지 않습니다. (규제 목적상 어떤 제품이 “비누” 로 간주되는지 알아보시려면 [“비누”](#) 를 참조하십시오.

그러나 질병의 치료 또는 예방 같은 치료용이거나 신체 기능의 구조에 영향을 미치기 위한 용도의 제품은 외관에 영향을 미치더라도 [의약품](#) (FD&C 법, 201(g)) 이거나 일부 경우 [의료기기](#) (FD&C 법, 201(h)) 에 해당됩니다. 기타 “개인 관리 제품” 은 식이 보조제나 소비재로서 규제됩니다. 자세히 알아보시려면 [“화장품인가, 의약품인가? 아니면 둘 다인가? \(아니면 비누인가?\)”](#) 와 [“화장품 Q&A: 개인 관리 제품”](#) 을 참조하십시오.

여기에서 제공되는 정보는 FD&C 법의 정의에 따른 화장품 제품의 규제에만 적용됩니다.

[위로](#)

화장품의 안전성과 제품표시에 대해 법에서는 어떻게 규정하고 있는가?

FD&C 법에서는 주간 통상 활동 시 **불량** 또는 **부정표시** 화장품의 시판을 금하고 있습니다.

“불량(Adulteration)”이란 성분, 오염물질, 공정, 포장 또는 배송 및 취급 과정에서 유래하는 제품 조성과 관련된 위반을 의미합니다. FD&C 법에서 말하는 **화장품위조** 경우는 다음과 같습니다.

- “라벨에 표시된 사용 조건 또는 통상적이고 일반적인 사용 조건에서 사용자에게 손상을 끼칠 수 있는 유독하거나 유해한 성분을 함유하거나 포함하고 있는 경우”(콜타르 [염모제](#) 제외)
- “전체 또는 부분적으로 더럽거나 부패되었거나 분해된 성분을 함유하는 경우”
- “오물로 오염될 수 있거나 건강에 유해하게 될 수 있는 비위생적인 환경에서 준비, 포장 또는 취급된 경우”

- “용기가 전체 또는 부분적으로 내용물을 건강에 유해하게 만들 수 있는 유독하거나 유해한 성분으로 구성되어 있는 경우” 또는
- 콜타르 염모제를 제외하고, “FD&C 법 섹션721(a)의 의미 내에서 안전하지 않은 [색상 첨가제](#)이거나 또는 이를 함유하거나 포함하고 있는 경우” (FD&C 법, 섹션601)

“부정표시(Misbranding)”란 라벨 표시가 부적절하거나 포장에 기만적인 제품과 관련된 위반을 의미합니다. FD&C 법에서 말하는 화장품 경우는 다음과 같습니다.

- “라벨 표시가 거짓이거나 오해의 소지가 있는 경우”
- 라벨에 모든 필수 정보가 포함되지 않은 경우. (원래 가공 또는 포장된 장소가 아닌 다른 시설에서 가공, 라벨 부착 또는 재포장될 화장품에는 예외가 적용될 수 있습니다. [표제 21, 연방규정집, 섹션 701.9](#) 참조.)
- 필수 정보가 충분히 눈에 띄거나 뚜렷하지 않은 경우
- “용기가 오해의 소지가 있도록 제조, 제작 또는 충전된 경우”
- 염모제가 아닌 색상 첨가제로서 FD&C 법 섹션721에 따라 공표된 준거 규정에 부합하지 않는 경우 및
- “포장 또는 라벨 표시가 1970년 중독예방포장법(Poison Prevention Packaging Act of 1970) 섹션3 또는4에 의거해 공표된 준거 규정을 위반한 경우” (FD&C 법, 섹션602)

FD&C 법에 따라, 실제적인 사실을 적시하지 않은 제품 역시 부정표시가 될 수 있습니다. 이는 예를 들어, 제품의 안전한 사용을 보장하기 위해 필요한 안전 사용법 및 경고 문구를 의미합니다.

또한, FDA는 FPLA를 근거로 소매 기반으로 소비자에게 시판되는 화장품의 성분 목록을 요구하고 있습니다(표제21, 연방규정집(CFR), 섹션701.3). FPLA에 부합하지 않는 화장품은 FD&C 법에 의해 부정표시 화장품으로 간주됩니다. (FPLA, 섹션1456) 이 요건은 전문가용, 기관용(학교나 작업장) 또는 무료 샘플이나 호텔 편의용품으로 유통되는 화장품에는 적용되지 않습니다.

FDA는 이상의 법률을 위반하는 화장품뿐만 아니라 그러한 제품을 시판하는 회사와 개인에 대해 조치를 취할 수 있습니다.

화장품을 시판하게 전에 FDA에서 이를 승인하는가?

화장품에 대한 FDA의 법적 권한은 의약품, 생물학적 치료제, 의료기기 등 저희가 규제하는 다른 제품에 대한 권한과는 상당히 다릅니다. 법에 의하면 색상 첨가제를 제외한 화장품

제품과 성분은FDA의 시판 전 승인이 필요하지 않습니다. 그러나FDA는 법률을 준수하지 않는 시중 제품이나 법률을 위반하는 회사나 개인에 대해 사법 조치를 추구할 수 있습니다. 일반적으로 규정으로 금지되거나 제한되는 색상 첨가제와 그 성분을 제외하고, 다음에 해당되는 경우 제조업체는 화장품 제조에 어떠한 성분이든 사용할 수 있습니다.

- 해당 성분과 완제품 화장품이 라벨에 표시되어 있거나 통상적인 사용 조건에서 안전한 경우
- 해당 제품의 라벨 표시가 적절한 경우 및
- 해당 성분의 사용으로 인해 해당 화장품이FDA에서 집행하는 법에 따라 불량 또는 부정표시 제품이 되지 않는 경우

위로

화장품의 안전성을 입증하는 책임은 누구에게 있는가?

화장품을 제조하거나 시판하는 회사 또는 개인은 각자 제품의 안전성을 보장할 법적 책임이 있습니다. 법에서도FDA 규정에서도 개별 제품이나 성분의 안전성을 입증할 구체적인 테스트를 규정하고 있지 않습니다. 화장품 회사에 안전성 정보를FDA와 공유할 것을 법으로 규정하고 있지도 않습니다.

다만FDA는 제조업체에 제품과 성분의 안전성을 보장하기 위해 필요한 테스트를 사용하도록 일관적으로 권고하고 있습니다. 화장품 회사가 안전성을 입증할 수 있는 방법은 몇 가지가 있습니다. FDA는“제품의 안전성은(a) 특정 화장품과 조성 면에서 유사한 개별 성분 및 제품 제제에 대해 이미 이용할 수 있는 독성 테스트 데이터에 대한 의존 및(b) 그러한 기존 데이터 및 정보를 감안할 때 적절한 추가 독성 및 기타 테스트의 수행을 통해 입증할 수 있다”고 말하고 있습니다. (연방 관보, 1975년3월3일, 8916페이지). 또한, 화장품 제품의 경우규정으로 몇 가지 성분의 사용이 금지 또는 제한되며 특정 유형의 화장품에는경고 문구삽입이 필수입니다.

위로

유해한 화장품을 시장에서 리콜하도록 FDA에서 명령할 수 있는가?

화장품의 리콜은 유해하거나 중대한 기만에 해당되거나, 또는 결함이 있는 제품을 시장에서 제거하기 위해 제조업체나 유통업체에서 실시하는 자발적인 조치입니다(21 CFR 7.40(a)). FDA에는 화장품 리콜을 명령할 권한이 없습니다. 하지만 저희는 제품 리콜을 실시하는 회사를 모니터링하며, 해당 업체가FDA의 서면 요청 없이 시장에서 위험한 제품을 제거하기를 꺼리는 경우 제품 리콜을 요청할 수도 있습니다. 자세히 알아보시려면 [“FDA 화장품 리콜 정책”](#)을 참조하십시오.

불량 또는 부정표시 화장품을 시판하는 회사나 개인에 대해 FDA 는 어떤 조치를 취할 수 있는가?

FDA 는 어떤 화장품이 불량이거나 부정표시에 해당된다는 믿을 만한 정보를 입수한 경우 규제 조치를 취할 수 있습니다. 예를 들어, FDA는 시장에서 불량/ 부정표시 화장품을 제거하기 위해 연방 법원 시스템 내 [법무부\(Department of Justice\)](#) 를 통한 조치를 추구할 수 있습니다. 불량 또는 부정표시 제품의 추가적인 배송을 방지하기 위해, FDA 는 위반化粧品の 제조업체 또는 유통업체에 대한 금지 명령 발부를 연방 지방법원에 요청할 수도 있습니다. 법률에 부합하지 않는 화장품은 압수 대상이 될 수도 있습니다. “압수”란 법을 위반하였거나 그렇게 의심되는 자로부터 정부가 재산을 입수해 보유하는 것을 의미합니다. FDA는 또 법을 위반하는 자에 대해 형사 조치를 개시할 수도 있습니다. 또한, FDA 는 [미국 세관 및 국경보호청\(U.S. Customs and Border Protection\)](#) 과 협력해 수입품을 모니터링합니다. FD&C 법 섹션801(a)에 의하면, 수입 화장품은 미국 세관 통관 시점에FDA의 심사 대상입니다. FDA 법규에 부합하지 않는 제품은 미국 내 반입 거부 대상입니다. 이러한 제품은 반드시(가능한 경우) 준수 조치를 취하거나 폐기 또는 재수출해야 합니다. FDA는 미국으로 들어오는 화장품 선적물을 모두 검사하지 않지만, 수입 화장품은 반입 시 검사를 받지 않더라도 여전히 당국이 집행하는 법률의 적용을 받습니다. 자세히 알아보시려면 [“화장품 수입업체를 위한 정보”](#)를 참조하십시오. FDA 는 공중보건 관련사항과 이용 가능한 자원에 부합하는 방식으로 당국의 우선순위에 근거해 규제 조치를 취합니다.

위로

FDA 에서 화장품 제조업체를 점검할 수 있는가?

FDA 는 화장품 제품 안전성을 보장하고 화장품이FD&C 법 또는FPLA 하에서 불량 또는 부정표시 제품인지 결정하기 위해[화장품 제조업체 시설 점검](#) 을 할 수 있고 그렇게 합니다.

FDA 에서 화장품을 실험하거나 실험실을 추천하는가?

FD&C 법에서 화장품이FDA의 시판 전 승인을 받도록 규정하고 있지는 않지만, 당국은 화장품 시설 점검, 수입 검사, 화장품 사용과 연관된 부작용 불만사항의 후속 조치의 일환으로 검사와 분석을 위한 샘플을 수집하고 있습니다. FDA 는 또 안전성 관련 우려사항을 해결하기 위해 화장품 제품에 대한 연구를 실시할 수도 있습니다.

FDA 는 사설 시험소의 기능을 수행하지 않으며 이해의 충돌이라는 인식을 주지 않기 위해 소비자나 제조업체에 샘플 분석을 위한 사설 시험소를 추천하지도 않습니다.

화장품 회사가 영업을 하려면 FDA 에 등록하거나 FDA 면허를 받아야 하는가?

법에 의하면, 제조업체는FDA 에 자체 화장품 시설을 등록하거나 제품 제제를 신고할 필요가 없으며, 미국 내 [수입 화장품](#)에 대해서도 등록 번호가 필요하지 않습니다.

그러나 당국은 화장품 업체에 온라인 등록 시스템을 이용해FDA 의 자발적 화장품 등록 프로그램(VCRP)에 참여할 것을 권장합니다. 화장품 제조업체, 유통업체, 포장업체는 현재 미국 내 소비자에게 시판되고 있는 자체 제품에 관한 정보를 제출하고 자체 제조 및/또는 포장 시설 위치를VCRP 데이터베이스에 등록할 수 있습니다. 이 프로그램에 관해 자세히 알아보고 이용하시려면 [자발적 화장품 등록 프로그램\(VCRP\)](#)을 참조하십시오.

관련 자료

- [화장품인가, 의약품인가? 아니면 둘 다인가? \(아니면 비누인가?\)](#)
- [주요 법률 개념: 주간 통상 거래, 불량 및 부정표시](#)
- [법규 준수 및 규정](#)
- [제품 표시\(라벨링\) 및 라벨의 효능 표시](#)
- [화장품 수출](#)
- [화장품 수입](#)

[위로](#)